

# MILLORANT COMPETÈNCIES DELS FUTURS TÈCNICS FARMACÈUTICS D'INDÚSTRIA: QUALITAT TOTAL I ZERO ERRADES

## 1) DADES DEL PROJECTE

**Codi del projecte:** 2019PID-UB/003 <http://www.ub.edu/rimda/juny2019PID>

**Proposta:** <http://www.ub.edu/rimda/content/millorant-compet%C3%A8ncies-dels-futurs-t%C3%A8cnics-farmac%C3%A8utics-dindustria-qualitat-total-i-zero>

### **Coordinació:**

Garcia Montoya, Encarnación

### **Participants:**

Maria Pilar Pérez Lozano

Anna Nardi Ricart

Rosa M. Aparicio Pelegrín

Jose Maria Suñé Negre

Lyda Halbaut Bellowa

M<sup>a</sup> José Martínez Viñas

Al grau de Farmàcia es fan moltes pràctiques en diferents àmbits, però la vessant industrial, ha quedat molt circumscrita a la matèria de Tecnologia Farmacèutica. A més a més, els alumnes han tingut l'oportunitat de veure i estar-hi a una planta pilot en l'assignatura troncal de **Farmàcia Galènica II** (7è semestre), per tant, teòricament coneixen els requisits de qualitat i documentals per fabricar un medicament-tipus.

A teoria de l'assignatura obligatòria **Farmàcia Galènica III i Gestió de Qualitat** (FGIII i GQ), del 8è semestre de l'itinerari **Farmàcia Industrial i Recerca Farmacèutica**, s'aprofundeix en els requisits normatius i de qualitat, i es fan diverses activitats per adquirir competències tècniques així com la competència transversal de *Capacitat d'Aprenentatge i Responsabilitat*.

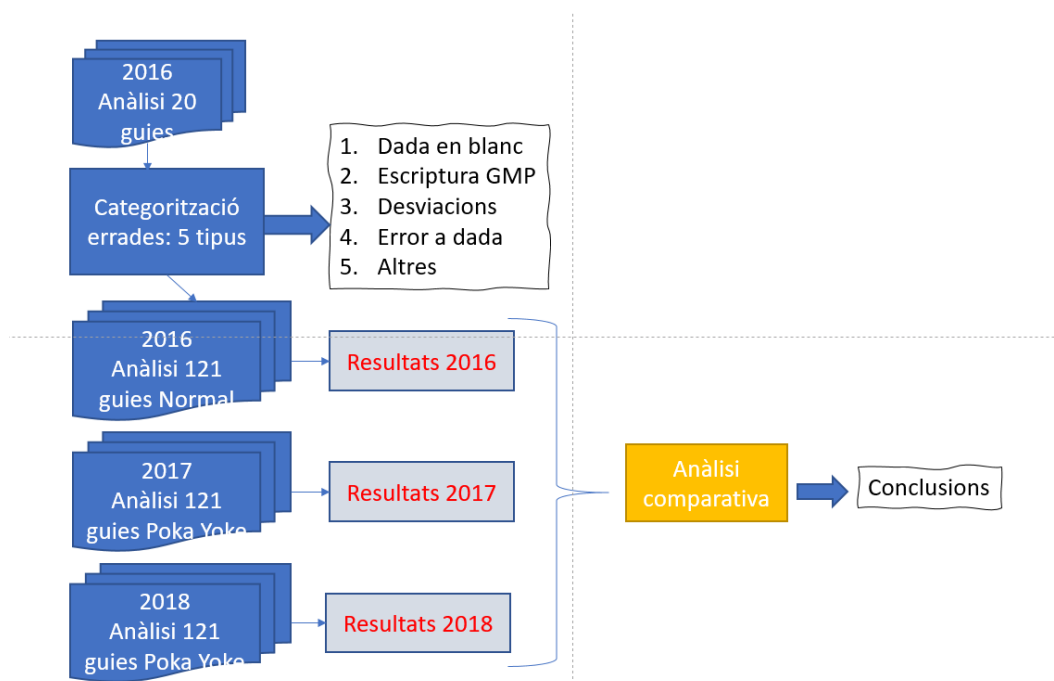
En aquest sentit, una de les pràctiques de laboratori de FGIII i GQ és la fabricació d'una emulsió semiindustrial a la planta pilot de la Facultat de Farmàcia i Ciències de l'Alimentació ([www.ub.edu/sdm](http://www.ub.edu/sdm)). Aquesta pràctica té una guia de fabricació escrita pels professors coordinadors, que els alumnes complementen pas a pas conforme fan l'elaboració. El treball de les guies de laboratori es va plantejar com una continuació de les classes teòriques, aprofundint en les normatives de qualitat i de fabricació de medicaments i on es pretén que l'alumne desenvolupi i treballi les competències d'actitud crítica i responsabilitat en front la qualitat i traçabilitat dels documents de laboratori.

El present projecte avarca tres cursos acadèmics. També és un projecte continuista amb el projecte previ finalitzat *Inspeccionem als fabricants de medicaments* (2011PID-UB/15), i integrat dins de les línies d'acció del **grup d'innovació consolidat de Tecnologia**

## 2) RESUM I DESCRIPTORS

### 2.1. Resum

Es presenta un projecte que desenvolupa una estratègia per disminuir els errors a la documentació de laboratori que emplenen els alumnes de la branca industrial del 4t curs del grau de Farmàcia (8è semestre) a l'assignatura **Farmàcia Galènica III i Gestió de la Qualitat** (FGIII i GQ), en la qual es treballa la competència de *Capacitat d'Aprenentatge i Responsabilitat*. Prèviament, s'havia constatat que el nombre d'errors a les guies omplertes era gran, la qual cosa en un entorn industrial normal suposaria el no compliment de les Normes de Correcta Fabricació (NCF).



*Figura 1: Resum gràfic de les fases del projecte.*

Al projecte, que consta de diferents fases (figura 1), primerament es van categoritzar els errors a partir de l'anàlisi d'una mostra de 20 guies del curs 2016-17. A continuació, es van revisar la resta fins les 121 guies corresponents a aquest curs acadèmic complet. El següent pas va ser redactar una nova guia a prova d'errors (Poka-Yoke), i aquesta guia es va fer servir al següent curs acadèmic. Les noves guies emplenades pels estudiants durant les pràctiques es van analitzar amb la mateixa categorització prèvia de les errades. Els resultats van demostrar una disminució del total dels errors amb l'aplicació de la nova versió, efecte que va desaparèixer en el curs següent. En efecte, s'han detectat aquests fets interessants: la primera versió de la guia Poka-Yoke va reduir de manera important (70 %) les errades comeses, però en el curs següent, amb la mateixa guia, van tornar a incrementar-se els errors. A priori, això es pot atribuir a dues raons:

amb els canvis a la guia Poka-Yoke s'han creat més oportunitats d'errors i en el segon curs (2018) no es van fer activitats especials "motivadores o de conscienciació" als alumnes per no cometre errors, cosa que sí es va fer en el curs previ (2017).

## 2.2. Descriptors

- **Línies d'innovació vinculades**  
A6: simulacions  
B1: Competències transversals  
PNT (Procediments Normalitzats de Treball)
- **Paraules clau (màxim 5)**  
Qualitat, Farmàcia, Poka-Yoke, errors, pràctiques

## 3) MANCANCES DETECTADES

Molt sovint els estudiants realitzen les pràctiques de laboratori sense una implicació real, i no donen importància als errors comesos en els documents de treball. Aquesta actitud és molt negativa si pensem en ells com a futurs tècnics que han de dirigir o elaborar medicaments a nivell industrial. Per tant, cal treballar amb ells la competència de responsabilitat ja que, a l'entorn industrial, és tan important la documentació ben emplenada com el propi producte que elaboren, atès que les inspeccions de sanitat sempre es fan a posteriori i es basen en la revisió d'una documentació ben traçable i sense errors ni mancances.

Després de varis cursos de pràctiques a la planta pilot o [Servei de Desenvolupament del Medicament](#) (veure fotografies a la figura 2), s'han detectat errades importants en la documentació de la fabricació dels medicaments, que en una situació real posarien en qüestió la qualitat dels medicaments elaborats. Moltes d'aquestes errades venen de la falta de reflexió en el moment de la fabricació o d'una implementació incompleta de la documentació, és a dir s'ha treballat bé, però per oblit, mandra o altres raons, no s'han documentat bé les dades de fabricació del producte. Per tant, en una situació real això suposaria la retirada del mercat del medicament, amb la consegüent pèrdua econòmica.



*Figura 2: Alumnes a la planta pilot fent les pràctiques de preparació de l'emulsió.*

A partir de les correccions d'avaluació que es feien al final de la pràctica presencial, es va constatar que hi havien moltes errades que es podrien considerar bàsiques en un

entorn industrial farmacèutic. Encara que els alumnes feien una preparació prèvia amb un CD-ROM (figura 3) i havien fet la part de teoria a classe, s'hi cometien errades de documentació, potser degudes a oblit, desinterès o manca d'atenció a l'hora de recollir les dades. De vegades, es constata que els mateixos alumnes omplen les dades just abans de la correcció final del professor o just abans de lliurar el treball, el que resta valor a la formació.

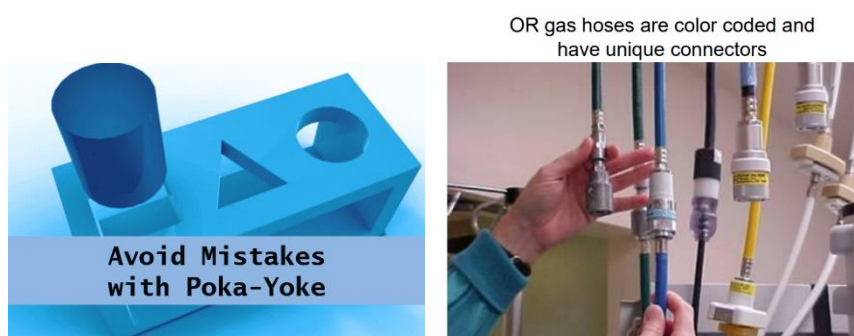


Figura 3: CD-ROM per a la preparació prèvia de la pràctica i pantalles d'exemple.

Gràcies a que alguns companys d'indústria col·laboren amb la nostra assignatura desinteressadament (en els seminaris, facilitant visites presencials o cedint productes per a pràctiques) i que sovint ens demanen alumnes per a les pràctiques en empresa, vàrem pensar en millorar aquest tema de les errades en les guies.

En la mateixa línia, a la indústria farmacèutica es fan processos de tipus *Lean* o *Six Sigma* (figures 4-6), amb la qual cosa es va pensar de dissenyar un document a prova d'error humà (equivalent al d'una guia electrònica utilitzada a la indústria farmacèutica i que no permet errades sense justificar, ja que sinó no et permet avançar).

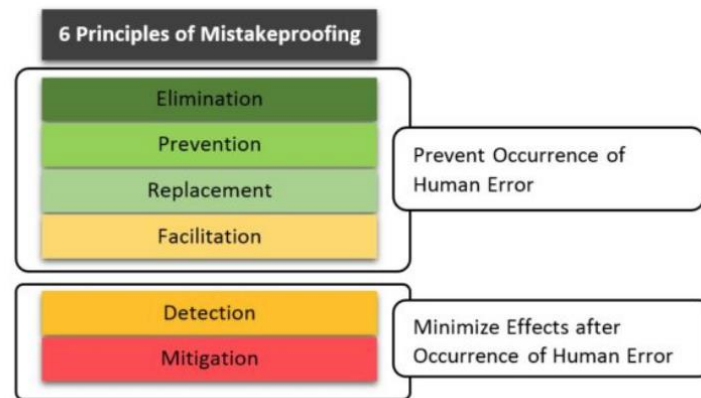
Per tant, es va pensar que fora un bon projecte d'innovació docent, preparar la nova documentació i estudiar si realment s'assolia una millora mesurable.



Font: <https://ikucherenko.com/avoid-mistakes-with-poka-yoke/>

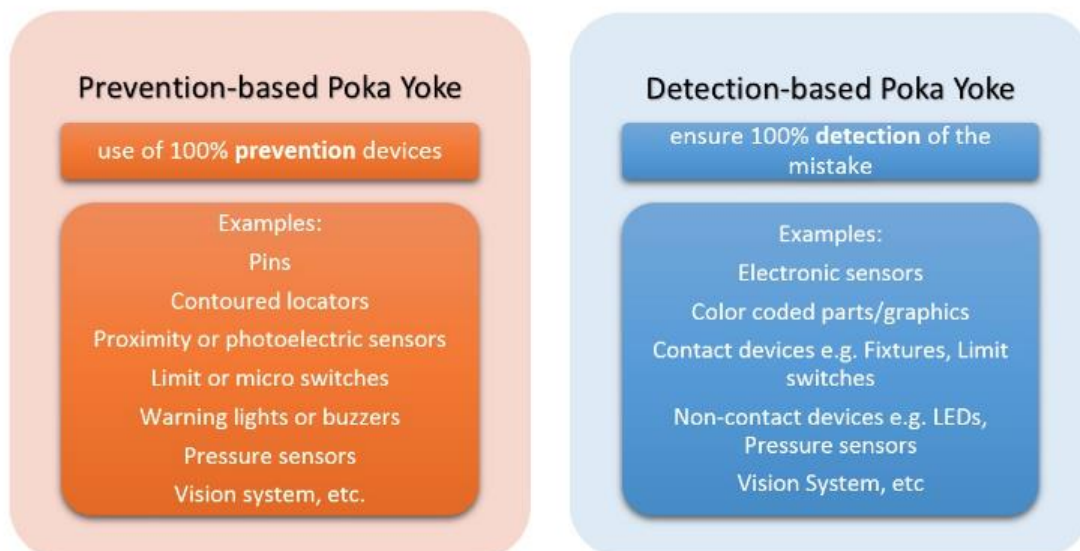
Font: [http://rqhealth.businesscatalyst.com/kaizen/files/08\\_mistake\\_proofing\\_v20130529.pdf](http://rqhealth.businesscatalyst.com/kaizen/files/08_mistake_proofing_v20130529.pdf)

Figura 4: Il·lustracions del concepte Poka-Yoke.



Font: <https://www.rnaautomation.com/blog/poka-yoke-in-manufacturing/>

*Figura 5: Els 6 principis per desenvolupar productes Poka-Yoke.*



Font: <https://www.rnaautomation.com/blog/poka-yoke-in-manufacturing/>

*Figura 6: Elements de prevenció i detecció Poka-Yoke.*

#### 4) OBJECTIUS

La competència de *Capacitat d'Aprenentatge i Responsabilitat* es treballa a l'assignatura FG III i GQ des d'un punt de vista holístic. A les sessions de teoria es fomenta l'aprenentatge autònom i crític en l'aplicació de les NCF amb activitats d'aprenentatge com la redacció d'un informe de laboratori, analitzant les dades obtingudes a les pràctiques, redacció d'un qüestionari d'autoinspecció a partir d'una visita presencial a un laboratori industrial, i casos pràctics de formulació de medicaments comercialitzats, entre d'altres.

El projecte desenvolupa la part de responsabilitat, ja que, tenir una documentació completa i sense errades és també qualitat del medicament fabricat i es vol treballar per tal que els alumnes el valorin. No obstant, aquesta competència no s'avalua com a tal.

#### OBJECTIUS GENERALS:

- Aprofundir en el coneixement general i d'aplicació de les normes de correcta fabricació (NCF) i qualitat de la documentació a l'elaboració dels medicaments.
- Millorar la competència de responsabilitat a les tasques de fabricació dels medicaments.

#### OBJECTIUS ESPECÍFICS:

- Reduir el nombre d'errades a la documentació de qualitat que acompanya la fabricació del medicament a la planta pilot de la Facultat.
- Optimitzar/agilitzar la revisió/aprovació tècnica de la documentació de fabricació del lot.
- Simplificar i estandarditzar el registre de dades de fabricació de lots a través d'una guia de fabricació estructurada per reduir els errors humans.

## 5) DESENVOLUPAMENT DE L'ACTUACIÓ

Per desenvolupar el projecte s'havien d'estudiar i analitzar les guies de fabricació del curs previ 2016-17, cadascuna de 12 pàgines. Per tant, es preveia un important treball de revisió per tal d'identificar i tipificar les errades sistemàtiques comeses. Aquestes guies revisades s'utilitzarien com a material docent a disposició dels alumnes al campus virtual, per preparar-se prèviament la pràctica a la planta pilot (SDM).

D'altra banda, amb tota la informació recollida es dissenyaria una nova versió del document tipus Poka-Yoke, és a dir una guia de fabricació del medicament de pràctiques a prova d'errors humans (principalment de transcripció o introducció de dades del procés de fabricació), reduint espais en blanc i contrastant els espais a omplir amb els paràmetres crítics de qualitat del producte elaborat.

Per tant, per dur a terme aquesta actuació, les activitats desenvolupades van ser les següents:

1. Anàlisi previ dels errors comesos a les guies a partir de la mostra de guies *normals* o sense millores incorporades (20 guies del curs 2016-17). Això va prendre dues setmanes per varis professors.
2. Redacció del procediment de treball amb la tipificació dels errors. Es va fer una reunió per acordar els errors més importants relacionats amb la competència de responsabilitat (veure apartat 6.2.1).
3. Anàlisi de les metodologies de qualitat (zero defectes, *Six Sigma*, *Lean manufacturing*, etc.) per valorar què es podia aplicar amb els alumnes. Es van buscar models de guies electròniques (habituals a indústria farmacèutica) per emular-los en paper.
4. Creació d'una plantilla Excel com a rúbrica de correcció (i avaluació) per facilitar la comparació amb les dades dels diferents cursos i la compilació entre els correctors (veure figura 7).

5. Correcció de les 121 guies del curs 2016-17, mencionant els errors trobats segons tipologia acordada (veure figura 7).
6. Redacció de la nova guia Poka-Yoke (figura 8 i annex 1).
7. Aplicació en els dos cursos següents de la guia Poka-Yoke en la fabricació presencial dels lots. Van ésser, respectivament, 140 i 168 guies omplertes pels estudiants. A la taula 1, s'indica les versions de la guia de fabricació emprades i el nombre de guies omplertes pels alumnes i analitzades pel professorat, així com el nombre d'alumnes involucrats al projecte.
8. Anàlisi de les dades comparades de l'indicador (quantitat d'errades comeses) per als diferents tipus d'errades.

	2016	2017	2018
Versió de la guia	Guia versió "normal"	Guia Poka-Yoke	Guia Poka-Yoke
Nombre de guies analitzades	121	140	168
Nombre alumnes matriculats	153	159	187
% guies/alumnes analitzades/ts	<b>79,1</b>	<b>88,1</b>	<b>89,8</b>

Taula 1: Nombre de guies analitzades respecte al nombre d'estudiants involucrats a l'àmbit del projecte.

L'objectiu principal no va variar durant el desenvolupament del projecte, encara que es van haver de fer adaptacions, ja que a part dels errors categoritzats amb la mostra, de vegades surten de nous (classificats com a ALTRES). Un tema important a tenir en compte és, que si es comet un error a la primera pàgina (per exemple deixar espais en blanc), aquest és repeteix en totes les següents; com es van quantificar individualment, fa que surtin bastants errors més. També que els alumnes treballen en grup de 6 persones, per tant si un grup no s'ha fixat en una errada, normalment tot el conjunt de guies comet el mateix error, el que fa pujar molt el comptatge. Si s'aconseguís evitar-ho d'entrada (amb una formació prèvia i molt concreta per part del professor, per exemple), es reduirien molt i la redundància refermaria l'aprenentatge.

Les activitats s'han desenvolupat més o menys en els temps previstos, ja que les pràctiques són en períodes concrets (segon semestre del curs). El que més retràs ha provocat ha estat la correcció ja que la feina s'ha fet pels professors més implicats a l'assignatura (4 persones) i també s'ha fet així per mantenir els mateixos criteris. En general, no hi ha hagut cap problema. L'emplenament de la nova guia no ha implicat més temps de dedicació dels alumnes i per part del professorat de laboratori sí que s'ha reduït el temps de correcció *in situ* (aquest professorat no busca errors NCF, sinó que s'hagi fet i après amb la pràctica), també es va reduir el temps dels correctors posteriors per tipificar els errors, malgrat ha estat una feina extra dels integrants del projecte en les fases II i III es va reduir respecte a la fase I (guia prèvia).

Els recursos utilitzats són els habituals que ja es feien servir a les pràctiques, només amb l'afegit de la creació de fulls Excel per recollir les dades per part dels professors implicats en el projecte (es va compartir en Google Drive) i l'estudi comparatiu de les dades dels tres cursos consecutius.



No hi ha hagut finançament.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	ERRORES ENCONTRADOS EN LAS GUÍAS INSPECCIONADAS CURSO												
2													
7	REVISOR Nº	GUI Nº	LOT Nº	FECHA FAB	APART 2: MP	CODIGCA3.1: PESADA F	CODIGCA 3.2: PESADA F A	CODIGCA PART 4	CODIGCA PART 5				
8	E	1	T5	01/05/2017	RECTIFICACIO GMP NO SIGNADA NI DATA			RECTIFICACIO NO GMP					
9													
10	E	2	T13	05/05/2016	CHECKLIST COMUN PARA 5 ITEMS			FALTA NUM CONTROL AGUA	CHECKLIST COMUN PARA 5 ITEMS		CHECKLIST COMUN PARA 5 ITEMS		
11													
12	E	3	T17	11/05/2016		FALTA GUIONET/NO APLICA	RECTIFICACIO NO GMP						
13	E	4	FALTAN ENCABEZADO		FALTAN NUM LOTE								
14					RECTIFICACIO GMP NO SIGNADA NI DATA								
15	E	5	FALTAN ENCABEZADO				RECTIFICACIO NO GMP						
16	E	6	T14	01/05/2016									
17	E	7	FALTAN ENCABEZADO		FALTA FECHA		FALTA INDICAR NIVEL BALANZA				FALTA 1 VAS AMB MP OLIOSA?		
18													
19	E	8	T17	01/05/2017			CODI BALANCA ERRORNI				FALTA 1 VAS AMB MP OLIOSA?		
20	E	9	T17	01/05/2017									
21	E	10	T16	01/05/2016			CODI BALANCA ERRORNI				FALTA 2 VAS AMB MP OLIOSA?		
22	E	11	T18	01/05/2016			CODI BALANCA ERRORNI				SOBREN VASOS PRECIPITATS MP		
23											RECTIFICACIO NO GMP		
24	E	12	T10	02/05/2016							SOBREN VASOS PRECIPITATS MP		
25													
26	E	13	T10	02/05/2016							SOBREN VASOS PRECIPITATS MP		
27													

Figura 7: Plantilla per recollir els errors. Es va fer per apartats que després es van codificar.

56

PRÁCTICAS DE FARMACIA GALÉNICA III I GESTIÓN DE LA CALIDAD

GUIA DE FABRICACIÓ

EMULSIÓ DE FASE EXTERNA OLIOSA (A/O)

CODI PRODUCTE: 6602 NÚM. LOT: 107 DATA CADUCITAT: 4/1/17

Redactat: R.M. Aparicio Data redactat: 08/02/11 Revisat: A. Viscasillas Data aprovat: 18/02/11 Aprovat: Dra. E. Garcia Montoya Pàg 2 de 9

RECORDA

- Les NCF (Normes de Correcta Fabricació o *Good Manufacturing Practices*) són de compliment obligat.
- Ompliu la Guia de Fabricació en el seu moment.
- Comproveu els valors dels controls en procés: han d'estar dins dels límits establerts, en cas contrari, **consulteu** amb el responsable de Fabricació.
- Les normes d'Higiene i Seguretat obligatòries (HIS001, HIS003) que cal respectar seran:
  - General: Despreneu-vos de polseres, collarets, anells i altres objectes personals que puguin provocar accidents amb la maquinària.
  - Vestuari operators: Bata cordada, gorra i polaines o sabates d'ús exclusiu per a l'SDM.
  - Manipulació de productes: Feu servir ulleres de seguretat, guants i mascareta (o barbera en cas necessari).
- Compliu les normes establertes, no solament perquè la llei ho disposa, sinó perquè en fer-ho esteu contribuint decisivament a la qualitat del medicament.

GENERALITATS PROCÉS DE FABRICACIÓ

Crema hidratant A/O d'oclusivitat mitjana. Base A/O apta per a la incorporació de principis actius que requereixin efecte hidròfug (antisolars, fotoprotectors, emol·lients, queratolítics...). Es tracta d'una crema fabricada a partir d'una base autoemulgent comercialitzada, fluida, que integra un emulgent silícic, cosa que en permet l'emulsificació a temperatura ambient.

Grandària de lot: 1.000 g (16 envasos de 60 g).

DATA DE CADUCITAT: Sumeu a la data de fabricació (mes i any) l'any de validesa del producte.

I. FORMULA PATRO	NUM. CODI	PER ENVAS	PER LOT
Base F 2230	186	6,6 g	110,0 g
Parafina líquida	76	6,0 g	100,0 g
Miristat d'isopropil	99	5,4 g	90,0 g
Glicerina	98	4,8 g	80,0 g
Urea	109	3,0 g	50,0 g
Clorur de sodi	12	0,3 g	5,0 g
Fenonip®	49	0,3 g	5,0 g
Perfum Crematess aurora q.s.	293	0,06 g	1,0 g
Aigua purificada q.s.p.	-	60,0 g	1.000,0 g

Note: La base F 2230, la parafina líquida i el miristat d'isopropil formen la fase oliosa. La base F 2230 és una base emulgent d'HLB baix. Dona lloc a una emulsió A/O. La fase aquosa està constituïda pel NaCl, la glicerina, la urea i l'aigua purificada.

Revisió: 3ª (10/2010) arxivat 2\_FG3\_cap2\_guia.doc Data emissió guia: 30/03/2016

57

FABRICACIÓ D'EMULSIONS DE FASE EXTERNA OLIOSA (A/O)

GUIA DE FABRICACIÓ

EMULSIÓ DE FASE EXTERNA OLIOSA (A/O)

Redactat: R.M. Aparicio Data redactat: 08/02/11 Revisat: A. Viscasillas Data aprovat: 18/02/11 Aprovat: Dra. E. Garcia Montoya Pàg. 1 de 16

RECORDA

- Les NCF (Normes de Correcta Fabricació o *Good Manufacturing Practices*) són de compliment obligat.
- Ompliu la Guia de Fabricació en el seu moment.
- Comproveu els valors dels controls en procés: han d'estar dins dels límits establerts, en cas contrari, **consulteu** amb el responsable de Fabricació.
- Les normes d'Higiene i Seguretat obligatòries (HIS001, HIS003) que cal respectar seran:
  - General: Despreneu-vos de polseres, collarets, anells i altres objectes personals que puguin provocar accidents amb la maquinària.
  - Vestuari operators: Bata cordada, gorra i polaines o sabates d'ús exclusiu per a l'SDM.
  - Manipulació de productes: Feu servir ulleres de seguretat, guants i mascareta (o barbera en cas necessari).
- Formació inicial en NCF: Cal entrenar-se amb el CD-rom: ELABORACIÓ D'EMULSIONS (Edicions UB). Cal penjar al campus l'informe que qualifica a l'operator per ser autoritzat a entrar a treballar al SDM.
- Compliu les normes establertes, no solament perquè la llei ho disposa, sinó perquè en fer-ho esteu contribuint decisivament a la qualitat del medicament.

BONES PRÀCTIQUES DE CUMPLIMENTACIÓ DE LA GUIA (INTEGRITAT DE DADES)

- Cal complimentar tots els espais en blanc i barrar els espais sense informació.
- Les verificacions es faran en el quadre delimitat amb una X (veure exemple).
- El format de data a registrar es MM/AA i DD/MM/AAAA, segons el cas.
- Respectar les unitats, s'han d'utilitzar tots els camps delimitats pel registre de decimals.
- Cal justificar qualsevol desviació del procés.
- Signatura: posar la inicial del nom i dos inicials del primer cognom. Per exemple el codi EGA correspondria a Encarna Garcia

Verificacions prèvies	Signatura	Data
<p>Verifiqueu la disponibilitat i les condicions d'ús de:</p> <p>Vareta de vidre gran: <input checked="" type="checkbox"/> correcta <input type="checkbox"/> incorrecta</p> <p>Primeres substàncies fase oliosa: <input checked="" type="checkbox"/> correctes <input type="checkbox"/> incorrectes</p> <p>Nombre de vasos precipitats: <input type="text" value="3"/></p> <p>1. Aboqueu sobre el vas amb la base F2230, el Fenonip® i el perfum (vas precipitats 2 L), la parafina líquida i el miristat d'isopropil.</p> <p>2. Barregueu amb l'ajut d'una vareta de vidre fins a l'homogeneïtzació.</p> <p>Cal completar les anàlisis/accions dutes a terme. (Si no n'ha ha, barrar)</p>	<p>STV</p>	<p>03/03/2017</p>

Revisió: 4ª (03/2017) arxivat FG3\_guia\_SDM-v19.doc Data emissió guia: 06/04/2017

Figura 8: Aspecte de la primera pàgina de la guia prèvia (esquerra) i la nova guia Poka-Yoke (dreta).



## 6) AVALUACIÓ, RESULTATS I INTERPRETACIÓ

### 6.1 Avaluació

D'acord amb la planificació establerta, la primera fase del projecte va implicar una tipificació de les errades comeses (veure apartat 6.2.1, a continuació). Per tant, **l'indicador d'avaluació** fonamental de les guies omplertes va ser la **quantitat d'errades** comeses, estratificades per tipologia, per tal de valorar l'impacte de la guia Poka-Yoke en la disminució del nombre d'errors comesos en omplir-la.

Les guies de fabricació generades pels alumnes es van recollir en format paper pels professors i van ser corregides directament una a una. Per això es va utilitzar la plantilla Excel de la figura 7, on s'havien d'incorporar totes les errades trobades, indicant la tipologia segon la categorització establerta.

### 6.2. Resultats i interpretació

#### 6.2.1 Tipologia d'errors

Tal com s'ha mencionat anteriorment, en una primera fase del projecte es van revisar 20 guies de diferents grups d'alumnes i dies d'elaboració, amb les quals es va dissenyar la sistematització dels errors. Es van poder classificar els errors en 5 categories:

- 1.- Dades en blanc. Aquí estarien les mancances derivades de no introduir dades o no emplenar els espais de la guia de fabricació. Es van fer 5 categories:
  - 1.1 Falta dada primària
  - 1.2 Falta fer un càlcul (rendiment, per exemple)
  - 1.3 Falta emplenar el *checklist* de treball o verificació (veure figura 9)
  - 1.4 Deixen espais en blanc sense barrar-los (per evitar la introducció d'informació a posteriori)
  - 1.5 Falta informació de verificació sobre els equips (etiqueta de net, per exemple)
- 2.- Escriptura no respecta les NCF. Aquí es troben errades no permeses per les normatives. Es van classificar en 6 subgrups:
  - 2.1 Oblit en signar o datar un apartat
  - 2.2 Correcció mal feta segons les NCF (veure figura 2, 10a i 12)
  - 2.3 Error a les unitats de mesura (veure figura 10b)
  - 2.4 Ús de cometes o fletxes en comptes d'escriure la informació
  - 2.5 Escriptura il·legible
  - 2.6 Ús de dos signatures o signatura falsificable

**7. INCORPORACIÓ DE FASES**

Verificacions prèvies: verifiqueu la disponibilitat i les condicions d'ús de:

- Embut plàstic
- Clau capil·lar de vidre
- Matràs de Kitasato
- Espàtula plàstica
- Rellotge o cronòmetre
- Barrejador-Emulsionador STEPHAN
- Primeres matèries

☐ correcte  
☐ correcta  
☐ correcte  
☐ correcta  
☐ correcte  
☐ correcte  
☒ correcte  
☐ correctes

☐ incorrecte  
☐ incorrecta  
☐ incorrecte  
☐ incorrecta  
☐ incorrecte  
☐ incorrecte  
☐ incorrecte  
☐ incorrectes

núm. codi equip: SSA  
 nre. vasos precip.:     

Localitzeu les primeres matèries i anoteu el proveïdor, el número de lot i la data de caducitat. En cas d'anomalies, indiqueu-les a l'apartat d'observacions.

NOM O SINÒNIM	UBICACIÓ	PROVEÏDOR	NÚM. LOT	CAD.	OBSERVACIONS
Base F 2230	Sala pesades	Desoxa	1407	7/19	
Parafina líquida	Sala pesades	Paragon	14301	8/15	
Miristat d'isopropil	Sala pesades	Paragon	15406-P-1	10/17	
Glicerina	Sala pesades	Paragon	141837-02	12/16	
Clorur de sodi	Sala pesades	Paragon	151787-P1	11/20	
Urea	Sala pesades	Paragon	1418-803-88	5/17	
Fenonip ®	Sala pesades	NIDA	616103182	-	Note data caducitat
Perfum Crematest aurora	Sala pesades	Paragon	21305006-0718327	7/16	Caducitat

Firma operador:      Data: 28/4/16

13. Adjunteu una etiqueta de mostra degudament omplerta a la guia o escriviu directament les dades que falten a la que hi ha a la guia: data de fabricació i de caducitat i número de lot.

LABORATORI FARMÀCIA GALÈNICA  
 CREMA HIDRATANT A/S  
 Base F2230... 11 %  
 Parafina líquida... 10 %  
 Glicerina... 8 %  
 Miristat d'isopropil... 9 %  
 Clorur sòdic... 0.5 %  
 Fenonip®... 0.5 %  
 Urea... 5 %  
 Perfum... 0.1 %  
 Aigua purificada q.s.p. 100 %  
 VIA TÒPICA  
 n° de LOT:       
 Data Fabricació:      Data Caducitat:       
 Producte en quarantena, NO APTÉ per al consum

14. Un cop identificats, guardeu un tub per realitzar els controls de qualitat.

DATA: 1/1 Firma operador:     

Observacions: No hi ha hagut incidències

Figura 9: Exemples d'errors remarcats.

**3.2. Substàncies que intervien en la preparació de la fase aquosa**

Peseu la glicerina en un vas de precipitats de 2 L prèviament tarat i identificat. El clorur de sodi es pesará sobre paper i després s'abocarà dins el vas que conté la glicerina. La urea es pesa en bossa de plàstic prèviament tarada i identificada i l'aigua purificada en un vas de precipitats d'1 L al granatari que hi ha dins la cabina de flux laminar. Tapeu els vasos amb plàstic protector abans de sortir de la sala de pesades.

**COMPTÉ! En acabar NO tanqueu les balances**

Balances utilitzades: núm. codi: PE 1 ☒ anivellada ☐ no anivellada  
 núm. codi: PE 7 ☒ anivellada ☐ no anivellada

NOM O SINÒNIM	PES TEÒRIC	TARA	PES REAL	FIRMA	OBSERVACIONS
Glicerina	80 g	64,14	80,61		-
Urea	50 g	2,75	50,28		-
Clorur de sodi	5,0 g	4,16	5,10		-
Aigua purificada	559 g	77,40	554,04		Núm. Control: <u>    </u>

Netegeu l'àrea de pesada, les balances i el material utilitzat i poseu-lo al seu lloc. L'aigua s'agafa d'una de les aixetes d'aigua purificada de la planxa.

Trasladeu els vasos de precipitats i la bossa amb les primeres matèries a la sala de semisblids.

Observacions:     

Figura 10a: Exemples d'errors remarcats (guia prèvia).

7.3. Registre

	Valors teòrics	Valors reals	Signatura	Data
TEMPS	30 s	6 min <sup>Ⓢ</sup>	<div style="border: 2px solid red; padding: 2px; display: inline-block;">ERROR 2.3</div>	<sup>Ⓢ</sup> 21.04.2017
VELOCITAT	posició 3	posició 3		
TEMPERATURA	ambient	25 °C		

Cal comentar les incidències/accions dutes a terme. (Si no n'hi ha, borrar)

Ⓢ Canvi de les unitats del temps de segons a minuts. Hi ha hagut problemes durant la incorporació...

Figura 10b: Exemples d'errors remarcats a la guia Poka-Yoke.

3.- Desviacions. Aquí entrarien els errors que suposen modificacions inadvertides, o no, del mètode especificat a la guia. Es van fer 6 subcategories:

- 3.1 Canvi del mètode establert a les instruccions sense justificar perquè s'han fet canvis
- 3.2 Dades fora d'especificacions o fora de límits sense remarcar (figura 11)
- 3.3 Ús de primeres matèries caducades
- 3.4 No s'ha fet inventari o revisió dels materials usats (rendiments anormals, etc.)
- 3.5 Falta indicar motiu en rectificacions fetes a la guia (és obligatori fer-ho)
- 3.6 Falta indicar que els equips estaven nets i calibrats abans d'usar-los

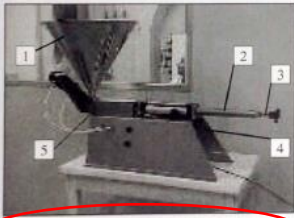
**10. CONDICIONAMENT**

**10.1. Dosificació i envasat**  
Verificacions prèvies: verifiqueu la disponibilitat i les condicions d'ús de:

- Tubs de plàstic ☒ correctes ☐ incorrectes
- Espàtula plàstica ☒ correcta ☐ incorrecta
- Balança ☒ calibrada ☐ no calibrada núm. codi: .....
- Dosificadora INOX ☒ correcta ☐ incorrecta núm. codi equip: .....
- Connexió aire comprimit ☒ correcta ☐ incorrecta
- Producte semielaborat ☒ correcte ☐ incorrecte

Verifiqueu la neteja de la dosificadora INOX, adjunteu l'etiqueta de net sobre la figura 2 i anoteu qualsevol incidència respecte a aquesta qüestió, així com les accions dutes a terme: Net

**PRECAUCIONS DE L'OPERADOR.** Utilitzeu mascareta, guants i ulleres de seguretat.



- Descarregueu la preparació dins la tremuja (1) de l'envasadora amb l'ajut d'una espàtula plàstica.
- Obriu la clau de l'aire comprimit i reguleu a 2 kg. Si emet un xiulet toqueu la vàlvula de seguretat (4) fins que no emeti cap soroll.
- Poseu un tub, prèviament tarat (balança sala semisòlids), sota la tremuja (5) i premeu un cop el pedal: el tub s'ha d'omplir aproximadament fins a 3,5 cm del final, amb un pes de 60 g. Si cal, reguleu la capacitat movent el pistó (2) i ajustant les femelles (3) fins a arribar a la quantitat desitjada: si en cau massa quantitat, premeu el pistó i si en cau massa poca, aflixeu-lo.
- Un cop la màquina està ajustada, procediu a l'emplenat del lot. Cada tub s'ha de tarar, omplir, pesar i anotar el valor del pes net a la taula següent:

		PES								FIRMA OPERADOR
Núm. TUB		1	2	3	4	5	6	7	8	
PES NET		49,95	51,01	51,50	51,80	51,70	51,87	51,74	51,81	
Núm. TUB		9	10	11	12	13	14	15	16	
PES NET		51,80	51,77	51,82	51,87	51,89	51,75	51,78	51,72	

DATA: 28/4/11 Firma operador: \_\_\_\_\_

Figura 11: Exemples d'errors tipificats.

#### 4.- Error en dada introduïda a la quia. Aquí es van classificar en 4 subgrups:

- 4.1 Error en el càlcul
- 4.2 Error en el codi de l'equip
- 4.3 Error en la dada primària
- 4.4 Ús de camp incorrecte en la introducció de la dada

prèviament tarada i identificada i l'aigua purificada en un vas de precipitats o 1 L al granitari que hi ha dins la cabina de flux laminar. Tapeu els vasos amb plàstic protector abans de sortir de la sala de pesades.

**COMPTE! En acabar NO tanquen les balances**

Balances utilitzades: núm. codi: PE7 ☒ anivellada ☐ no anivellada  
núm. codi: 222117 ☒ anivellada ☐ no anivellada

NOM O SINÒNIM	PES TEÒRIC	TARA	PES REAL	FIRMA	OBSERVACIONS
Glicerina	80 g	152,89	81,93		
Urea	50 g	662	51,3		
Clorur de sodi	5,0 g	1,97	5,53		
Aigua purificada	559 g	998	559,7		

Núm. Control: .....

Netegeu l'àrea de pesada, les balances i el material utilitzat i poseu-lo al seu lloc. L'aigua s'agafa d'una de les aixetes d'aigua purificada de la planta.

Figura 12: Exemples del errors tipificats



5.- Altres. Serien errades que no entrarien en cap de les anteriors. D'entrada es van trobar:

- 5.1 Ús de bolígraf no indeleble o llapis
- 5.2 Registre fora de camps delimitats de guia (figures 12 i 13).
- 5.3 Ús de dues tintes de bolígraf (verd, rosa, etc.) en una mateixa guia
- 5.4 Impressió descentrada de la guia

PES								FIRMA OPERADOR	
Núm.TUB	1	2	3	4	5	6	7	8	
PES NET	50'40	51'69	42'46	51'95	35'55	51'41	31'25	51'46	
Núm.TUB	9	10	11	12	13	14	15	16	
PES NET	51'59	46'25	51'46	51'59	30'80	51'26	51'41	51'54	

DATA: 28/4/16 Firma operador: [Firma]

**CONTROL DE PROCÉS:** Calculeu: el pes mitjà, la desviació estàndard i el rendiment del procés.

- Pes teòric unitat: 50 g Pes mitjà: 47'09 g
- Calculeu els límits de control de procés (pes teòric en g  $\pm$  5%): 47'52'59 g - 46'25'59 g
- Unitats obtingudes: 16 Rendiment: 32 % Desviació estàndard ( $s_{p.1}$ ): 7'55

Observacions: NO

PES								FIRMA OPERADOR	
Núm.TUB	1	2	3	4	5	6	7	8	
PES NET	51'21	50'54	51'26	46'19	39'13	51'25	51'02	29'95	
Núm.TUB	9	10	11	12	13	14	15	16	
PES NET	37'35	45'39	51'24	50'62	51'22	51'41	49'92	50'86	

DATA: 22/4/16 Firma operador: [Firma]

Revisió: 3ª (10/2010) arxivat 2\_FG3\_cap2\_guia.doc Data emissió guia: 30/03/2016

Figura 13: Exemples dels errors tipificats amb dades fora de límits i que no s'han remarcat.

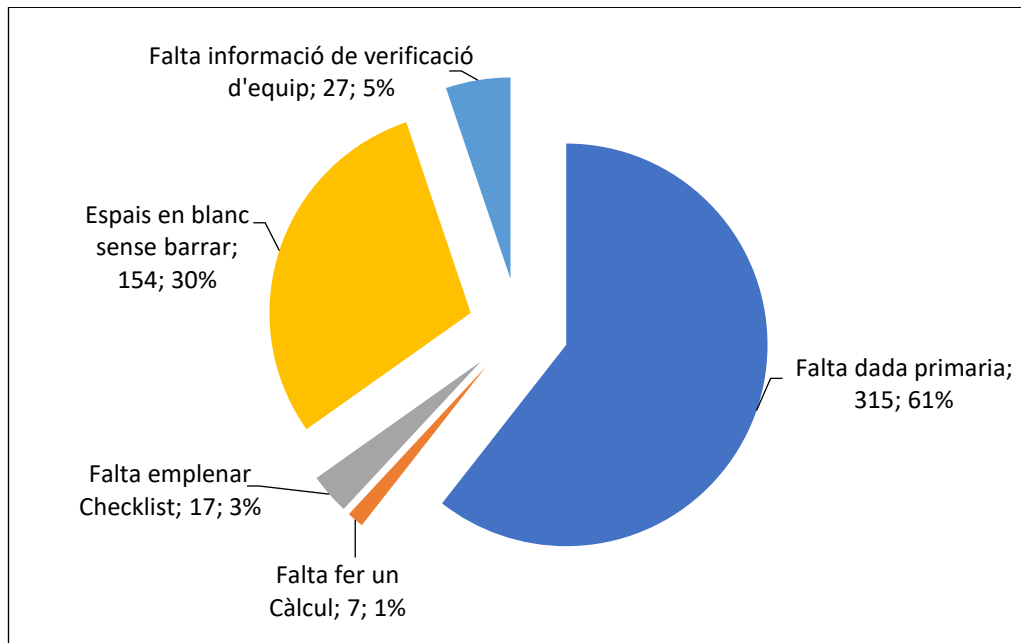
## 6.2.2 Anàlisi d'errors per establir pautes per la nova guia Poka-Yoke

### a) Revisió de les guies de fabricació del curs 2016-17

Es presenta a continuació els resultats de l'anàlisi de la revisió de les 121 guies prèvies de fabricació (sense les modificacions que van donar lloc a la guia Poka-Yoke), per a la quantificació de les errades, diferenciades segons la tipologia establerta.

- A la figura 14 es mostra la distribució d'errades de la categoria 1 "Dades en blanc". Es pot veure que dins d'aquesta categoria, la principal errada comesa (61%) és deixar espais en blanc, sense indicar la dada esperable (veure exemples de les figures 9 i 11), la qual cosa en un entorn real suposaria que no s'hagués fet el control de qualitat i invalidaria el lot. En la mateixa línia, un 30% de les errades correspon a deixar en blanc l'espai d'observacions, sense barrar (figures 9-11), un fet inacceptable ja que es

podria manipular a posteriori. També, en alguns apartats es fa signar varies vegades, amb la qual cosa és possible que s'oblidin de fer-ho, per tant és un punt a millorar en la nova guia.

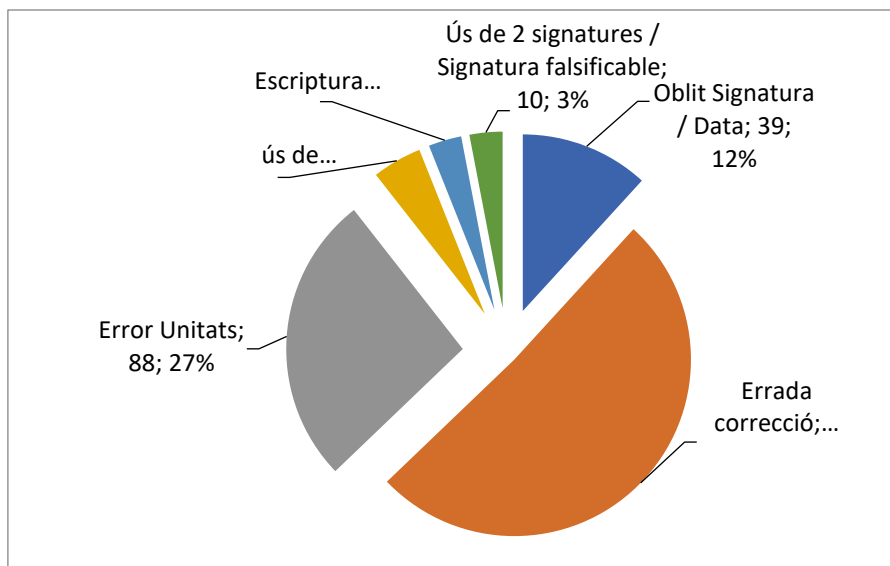


*Figura 14: Freqüència dels diferents tipus d'errades de la categoria 1 "Dades en blanc" (n = 121).*

- Respecte a la categoria 2 d'errades "*Espectura no respecta les NCF*", a la figura 15 es pot comprovar que la principal errada (51%) és que no corregeixen com marquen les normes GMP<sup>1</sup> sinó que ho fan ratllant, sobreescrivint (figures 10a i 12) o usant corrector Tippex®, cosa totalment prohibida al laboratori farmacèutic. Inexplicable és que la segona errada més freqüent estigui en relació amb les unitats de les mesures (figura 10b), ja que són estudiants de 4art curs del Grau de Farmàcia. Cal insistir-hi.

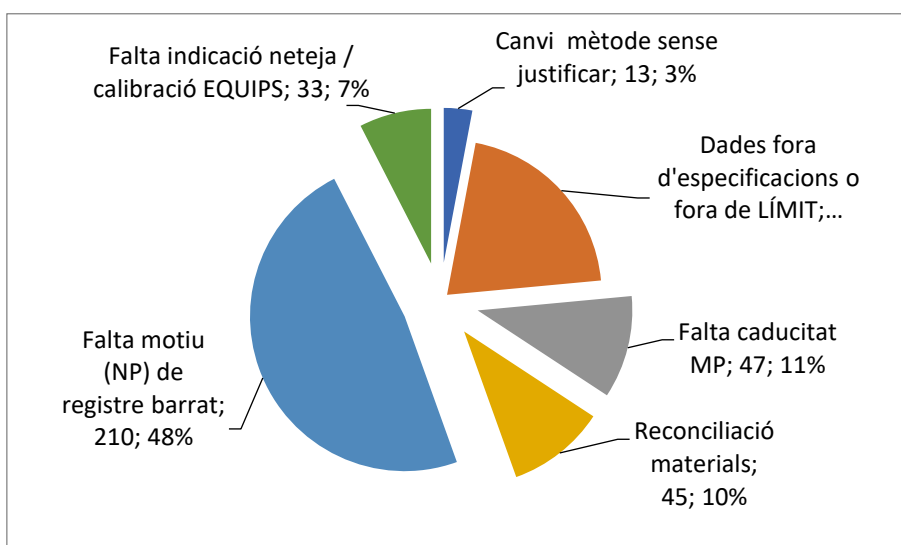
<sup>1</sup> GMP: Good Manufacturing Practices o Normes de Correcta Fabricació dels medicaments.





*Figura 15: Freqüència dels diferents tipus d'errades de la categoria 2 "Escriptura no respecta les NCF" (n = 121).*

- Respecte a la categoria 3 d'errades "Desviació", la figura 16 mostra que la principal desviació (48%) és que l'alumne no indica el motiu quan es barra un registre o dada (figura 11), cosa imprescindible en una fabricació real, per no crear malentesos. La segona, amb un 21% d'ocurrència, és que malgrat que els resultats surten de les especificacions, no s'ha fet cap acció o indicació a la guia i evidentment aquest producte no podria sortir al mercat (figura 12-13). El tema reconciliació de materials implica que no queda cap etiqueta amb número de lot sense envàs, el número d'etiquetes preparades ha de ser igual al número d'envasos correctament etiquetats més el número d'etiquetes destruïdes. Es una norma de la indústria per evitar mal ús i falsificacions dels productes farmacèutics.



*Figura 16: Freqüència dels diferents tipus d'errades de la categoria 3 "Desviacions" (n = 121).*

- A la figura 17, respecte als “Errors en dada introduïda a la guia” de la categoria 4, es pot veure que el 57% han indicat malament o no ho han anotat el codi d’equip (figura 11), cosa que només requeriria cercar-lo i indicar-lo, per tant responsabilitat de complir. Crida l’atenció que el segon error més freqüent sigui referent als càlculs, normalment en calcular rendiments i altres càlculs senzills.

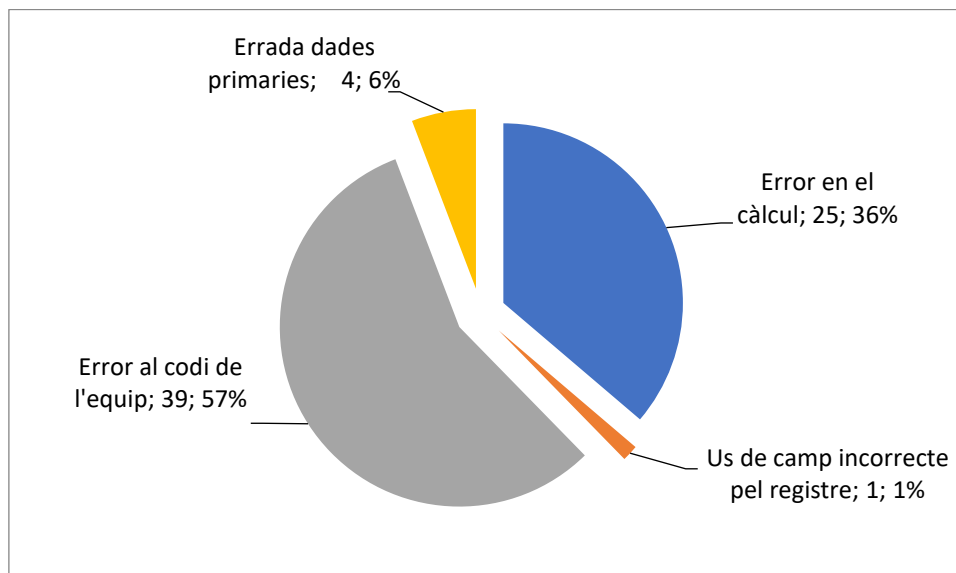


Figura 17: Freqüència dels diferents tipus d'errades de la categoria 4 “Errors en dada introduïda a la guia” (n = 121).

- Per últim, respecte a la categoria 5 “Altres errades”, la figura 18 indica que utilitzar tints diferents en el mateix apartat (45%) o fer el registre fora del lloc adient (40%) (figures 12-13) són els més freqüents. Aquest últim es podria subsanar deixant espais concrets per omplir.

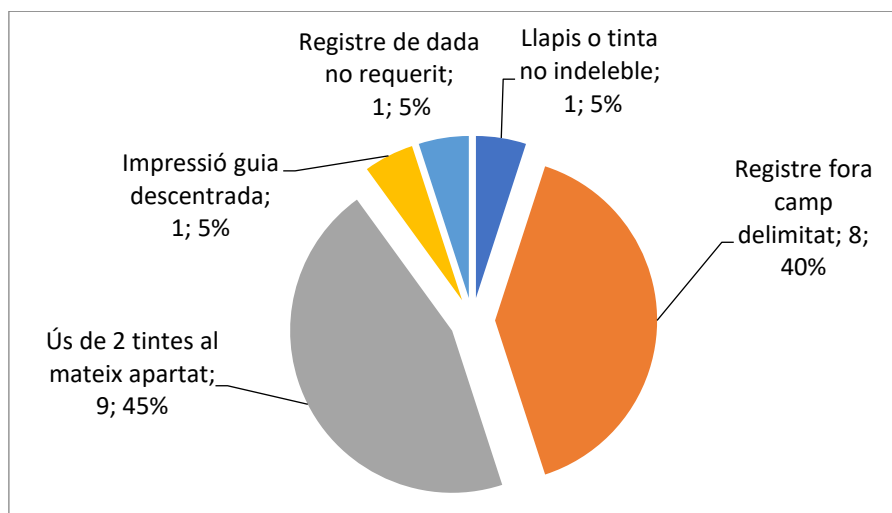


Figura 18: Freqüència dels diferents tipus d'errades de la categoria 5 “Altres errades” (n = 121).

## b) Redacció de la nova guia Poka-Yoke

Com a conseqüència de les observacions sorgides de l'anàlisi de les 121 guies del curs 2016-17, descrita a l'apartat anterior, es va redactar una nova guia anomenada Poka-Yoke que pretén evitar errades humanes d'implementació de les guies (Veure annex 1). S'enumera a continuació els punts que es van tenir en compte pel disseny d'aquesta guia Poka-Yoke.

1. Introduir un apartat inicial on s'expliqui com emplenar la guia (Figura 8).
2. Fer una estructura més clara, organitzada per columnes ressaltades i contrastades on sigui fàcil veure quina informació s'ha d'introduir.
3. Delimitar els camps de les dades a introduir. Per exemple si es necessiten 2 decimals, deixar dues caselles per introduir-los. Remarcar les unitats.
4. Donar més intensitat als camps que recullen especificacions, per ressaltar que cal fer accions i documentar-les, si es sobrepassen.
5. Afegir més espais per anotar observacions (si n'hi ha) i més camps per signar, ja que tots els apartats cal que estiguin signats.
6. Canviar l'estructura d'alguns apartats, per facilitar el seu emplenament i la signatura única i no repetida contínuament a la mateixa plana.

Un exemple de canvi va consistir en deixar quadres en blanc en comptes de deixar espai en blanc per omplir, tal com es mostra a la figura 19. Per a l'alumne, resulta més senzill veure què s'ha d'anotar, a on i com.

**PRECAUCIONS DE L'OPERADOR:** Utilitzeu mascareta, guants i ulleres de seguretat.

1. Descarregueu la preparació dins la tremuja (1) de l'envasadora amb l'ajut d'una espátula plàstica.
2. Obriu la clau de l'aire comprimit i reguleu a 2 kg. Si emet un xiallet toqueu la vàlvula de seguretat (4) fins que no emeti cap soroll.
3. Poseu un tub, prèviament tarat (balança sala semisòlids), sota de la tremuja (5) i premeu un cop el pedal: el tub s'ha d'omplir aproximadament fins a 3,5 cm del final, amb un pes de 60 g. Si cal, reguleu la capacitat movent el pistó (2) i ajustant les femelles (3) fins a arribar a la quantitat desitjada: si en cau massa quantitat, premeu el pistó i si en cau massa poca, aflixeu-lo.
4. Un cop la màquina està ajustada, procediu a l'emplenat del lot. Cada tub s'ha de tarar, omplir, pesar i anotar el valor del pes net a la taula següent:

PES								FIRMA OPERADOR	
Núm.TUB	1	2	3	4	5	6	7	8	
PES NET	49,95	50,24	50,30	50,30	50,70	50,87	50,74	50,89	
Núm.TUB	9	10	11	12	13	14	15	16	
PES NET	50,30	50,77	50,86	50,87	50,88	50,73	50,73	50,92	

DATA 28/4/16 Firma operador: [Signature]

**10.2. Procés**

**PRECAUCIONS DE L'OPERADOR:** Utilitzeu mascareta, guants i ulleres de seguretat.

1. Descarregueu la preparació dins la tremuja (1) de l'envasadora amb l'ajut d'una espátula plàstica.
2. Obriu la clau de l'aire comprimit i reguleu a 2 kg. Si emet un xiallet toqueu la vàlvula de seguretat (4) fins que no emeti cap soroll.
3. Poseu un tub, prèviament tarat (balança sala semisòlids), sota de la tremuja (5) i premeu un cop el pedal: el tub s'ha d'omplir aproximadament fins a 3,5 cm del final, amb un pes de 80 g. Si cal, reguleu la capacitat movent el pistó (2) i ajustant les femelles (3) fins a arribar a la quantitat desitjada: si en cau massa quantitat, premeu el pistó i si en cau massa poca, aflixeu-lo.
4. Un cop la màquina està ajustada, procediu a l'emplenat del lot.

Figura 2: Adjunteu a sobre l'etiqueta de net.

Núm.TUB	Pes NET	Núm.TUB	Pes NET	Signatura	Data
1	50,4	11	50,8	[Signature]	28/04/17
2	50,6	12	50,4		
3	50,7	13	50,7		
4	50,9	14	50,9		
5	50,8	15	50,9		
6	50,7	16	50,8		
7	50,7	17	50,8		
8	50,8	18	50,8		
9	50,7	19	50,8		
10	50,7	20	50,8		

Cal comentar les incidències accions dutes a terme. (Si no n'hi ha, batreu):

No hi ha cap incidència per a omplir tots els tubs

Figura 19: El camp modificat passa de format horitzontal (guia anterior) a vertical (guia Poka-Yoke), amb espais clarament delimitats i contrastats, simplificant la lectura (indicant la Unitat). S'ha reduït el nombre de signatures de 3 en la prèvia a 1 sola. També es facilita la revisió, ja que queda més clar el que falta. No obstant segueix deixant una línia en blanc que seria falsificable a posteriori (abans no hi era aquest apartat, per tant s'han creat més oportunitats d'errors).

Un altre exemple de canvis realitzats és relatiu als càlculs a fer per tal que s'anotin les xifres de forma clara i precisa amb els decimals i les unitats requerides (figura 20).

**CONTROL DE PROCÉS:** Calculeu: el pes mitjà, la desviació estàndard i el rendiment del procés.

➤ Pes teòric unitat: 50 g Pes mitjà: 54,92 g

➤ Calculeu els límits de control de procés (pes teòric en  $\pm 5\%$ ): 47,5 ; 52,5

➤ Unitats obtingudes: 15 Rendiment: 75 % Desviació estàndard ( $s_{n-1}$ ): 1,125

Observacions: .....

**10.3. Control de procés**

Calculeu: el pes mitjà, la desviació estàndard i el rendiment del procés:

Pes teòric unitat:	50	g
Pes mitjà (de totes les unitats obtingudes):	54,92	g
Desviació estàndard ( $s_{n-1}$ ):	1,125	
Límits de control de procés (pes teòric en $\pm 5\%$ ):	47,50 g – 52,50 g	
Unitats correctes obtingudes:	15	unitats
Rendiment ( $\frac{n}{n_{teòric}} \times 100$ ):	75	%

Netegeu l'equip o etiqueteu-lo com a pendent de neteja.

Cal comentar les incidències/accions dutes a terme. (Si no n'hi ha, barra):

Resolució: 15 unitats obtingudes, 75% de rendiment.

data: 20 de febrer

Signatura: \_\_\_\_\_ Data: 26.02.2018

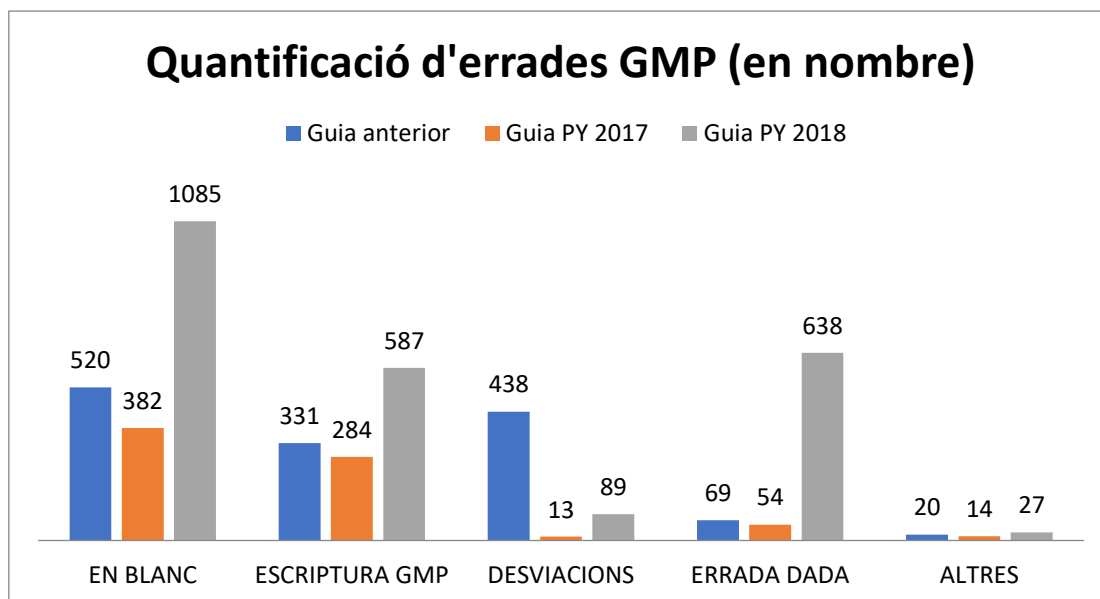
Figura 20: Canvis realitzats de la guia anterior (esquerra) a la guia Poka-Yoke (dreta) per anotar els resultats dels càlculs.

## 6.2.2 Anàlisi d'errors aplicant la nova guia de fabricació Poka-Yoke

Un cop establerta la guia Poka-Yoke, es va implementar seguidament a les pràctiques de laboratori a la planta pilot als cursos 2017-18 i 2018-19, amb un total de, respectivament, 140 i 168 guies omplertes pels estudiants i verificades/avaluades pel professorat.

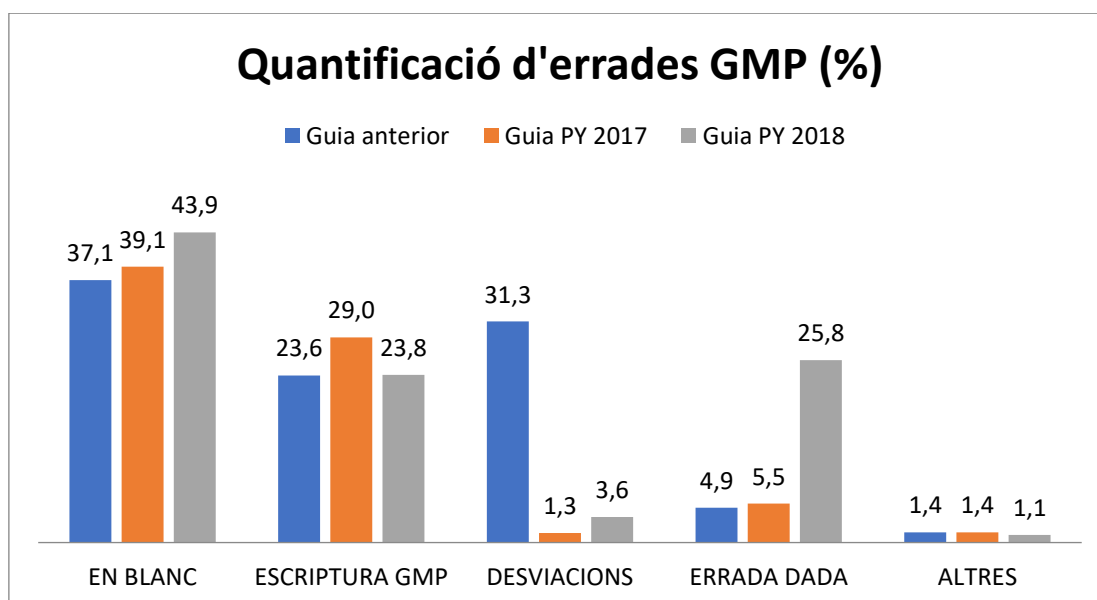
L'estratègia d'avaluació inicialment establerta amb la categorització de les errades va resultar clara i encertada, i va facilitar la comparació de la qualitat de les guies omplertes entre els cursos per detectar les millores, o no, de l'acció sobre l'indicador (quantitat d'errades comeses). D'altra banda, els temps de revisió també es va reduir amb aquesta versió de la guia en un 50%.

A la figura 21, es compara el nombre d'errades tipificades detectades en tres cursos consecutius (el primer abans i els dos altres després de la implementació de la guia Poka-Yoke). Aquesta mostra que, el primer any d'aplicació (2017) d'aquesta nova guia, va disminuir aproximadament d'un 70 % la quantitat total d'errades tipificades, destacant la notable baixada d'errades de categoria 3 "Desviacions". Però al segon any (2018) van tornar a pujar al disparar-se el nombre d'errades de categoria 1, 2 i 4. Una de les possibles raons és que al 2018 no es va fer "campanya de conscienciació" als professors ni als alumnes (que evidentment no eren els mateixos), sobre la necessitat d'omplir correctament la guia de fabricació, basant-nos en els resultats del 2017 es va creure que per si sola la guia Poka-Yoke aniria bé. Però la raó més important, potser, és que a la nova guia **s'han creat més possibilitats d'errors**, ja que a tots els apartats s'ha introduït un espai per observacions que cal barrar si no n'hi ha res a indicar, més números de codi d'equips i més signatures, ja que tots els apartats cal que estiguin signats.



*Figura 21: Nombre d'errades tipificades comeses pels estudiants abans i després d'aplicar la guia de fabricació Poka-Yoke (PY).*

A la figura 22 es mostren les mateixes dades però expressades en %, ja que el nombre de guies avaluades i les errades total comeses eren diferents a cada curs.



*Figura 22: Percentatge d'errades comeses pels estudiants abans i després d'aplicar la guia de fabricació Poka-Yoke (PY).*

A la figura 22 amb les dades en %, es pot comprovar que en realitat no s'ha empitjorat tant al segon curs. L'única categoria d'errors que ha crescut notablement en % és el de tipus 4 "error de dada introduïda a la guia", la resta manté en general uns percentatges

similars (dada en blanc passa del 37% el 2016 al 44% el 2018) o, per contra, en el cas de les errades de tipus 3 “*Desviacions*”, baixen considerablement en %, ja que s’ha reduït la possibilitat de desviar-se del procediment amb el nou format. Malgrat l’apartat “errada dada” també s’ha modificat i posat en format de quadres a omplir, es veu que hi ha tendència a no respectar-los i indicar la informació fora del lloc previst, amb la qual cosa es comenten errors. No s’ha aplicat anàlisi estadística, ja que és evident amb les gràfiques que només hi ha diferències significatives pel bloc 3 (positives, s’ha millorat) i pel bloc 4 (negatives, s’ha empitjorat).

A continuació, s’exposen els resultats de l’anàlisi de cada tipologia d’errades.

- *Tipus 1: Dades en blanc*

Malgrat hi havia més espais en la guia Poka-Yoke, aquestes errades es van reduir en nombre el 2017 i després (incomprensiblement) van augmentar al 2018. És possible que en haver més possibilitats d’errors, sense tenir “motivació” amb avisos específics dels professors durant la pràctica es cometin més errors al no reforçar prou la responsabilitat i compromís per emplenar la guia segons les NCF (o GMP). Tot i això, es pot veure que els percentatges no són tan diferents entre els 3 cursos: entre 37 i 44%. D’altra banda, cal destacar que s’han comès pocs errors en l’apartat *checklist*, el que valida la seva utilitat enfront al format previ.

- *Tipus 2: Escriptura GMP o NCF*

A l’hora de realitzar correccions, sobreescure dades és el que se sol fer a la vida real, però està prohibit a les NCF o GMP. Aquesta pot ser la raó principal de que malgrat s’explica repetidament al grau, l’error encara estigui sobre el 23-29%. No obstant, es pot pensar que l’efecte de la guia ha estat positiu en aquesta tipologia, ja que com s’ha dit hi ha més oportunitats d’errades.

- *Tipus 3: Desviacions*

Aquí és on els errors s’han reduït més i molt clarament amb la guia Poka-Yoke, ja que el fet de posar els requadres justos, ben contrastats i donant instruccions explícites al mateix apartat, fa que la persona no hagi de consultar i només seguint les instruccions es compleix.

- *Tipus 4: Error dada introduïda*

Tal com s’ha indicat anteriorment, és una categoria on s’ha disparat molt la quantitat d’errades al 2018. S’ha vist que el segon any s’han fet servir camps equivocats, encara que s’han donat instruccions sobre els càlculs a fer. El que més falla és indicar el codi d’equip, malgrat que només cal comprovar l’etiqueta de l’equip. A remarcar que malgrat aquesta dada s’ha requerit a més apartats que no abans i sense la motivació adient, l’alumne omet la indicació.

- *Tipus 5: Altres errades*

Aquestes errades més relacionades amb la miscel·lània, es mantenen en percentatges molt baixos, entre 1,1 i 1,4%.



A modus d'il·lustració, la figura 23 mostra un parell d'exemples d'errades a la nova guia Poka-Yoke.

**10.2. Procés**  
PRECAUCIONS DE L'OPERADOR: Utilitzeu mascareta, guants i ulleres de seguretat.

**EQUIP NET** Imp002 rev04

COMPROVEU LA NETEJA DE L'EQUIP ABANS DEL SEU ÚS

EQUIP: *Desfibrador COO d'EQUIP SS 3*  
PRODUCTE ANTERIOR: *amb*; NLOT: *T08*  
RESPONSABLE NETEJA: *CFE*  
VERIFICADOR: *SLO*  
DATA: *28/04/17*

Figura 2: Adjunteu a sobre l'etiqueta de net.

Núm. TUB	Pes NET	Error	Signatura	Data
1	5.2	4.2		
2	5.2	4.2		
3	5.3	4.2		
4	5.2	4.2		
5	5.2	4.2		
6	5.2	4.2		
7	5.1	4.2		
8	5.1	4.2		
9	5.1	4.2		
10	5.1	4.2		
11	5.1	4.2		
12	5.1	4.2		
13	5.1	4.2		
14	5.1	4.2		
15	5.1	4.2		
16	4.7	4.2		
17	4.8	4.2		
18				
19				
20				

Cal comentar les incidències/accions dutes a terme. (Si no n'hi ha, barrar):

*El tub 3 està fora d'especificacions*

**3.2. Substàncies que intervenen en la preparació de la fase aquosa**

Peseu la glicerina en un vas de precipitats de 2 L prèviament tarat i identificat. El clorur de sodi es pesa sobre paper i després s'abocarà dins el vas que conté la glicerina. La urea es pesa en bossa de plàstic prèviament tarada i identificada i l'aigua purificada en un vas de precipitats d'1 L al granetari que hi ha dins la cabina de flux laminar. Tapeu els vasos amb plàstic protector abans de sortir de la sala de pesades.

COMPTA! En acabar NO tanqueu les balances

Balances utilitzades:

núm. codi: *PE1* anivellada ☒ no anivellada ☐

núm. codi: *PE7* anivellada ☒ no anivellada ☐

NOM O SINONIM PES TEORIC (Tolerància)

Glicerina 80 g (79.60 - 80.40 g)

Urea 50 g (49.75 - 50.25 g)

Clorur de sodi 5.0 g (4.97 - 5.02 g)

Aigua purificada 559 g (558.20 - 561.79 g)

Número de control de l'aigua purificada *V0H18*

Cal comentar les incidències/accions dutes a terme. (Si no n'hi ha, barrar):

*No hi havia paper per pesar el NaCl, heu suprimit una naveta. He logat de rentar-la a la sala de feines.*

Figura 23: Exemples d'errades en guies Poka-Yoke omplertes pels alumnes.

Els punts millorats amb la nova guia són:

- Pocs errors en els apartats *checklist* (abans hi havia molts en blanc)
- Es respecten les xifres significatives i unitats en la dada primària
- No hi ha cometes indicant que hauria d'haver el mateix text que abans.
- No hi ha "gairebé" res sense signar.

A més, cal mencionar que amb la guia Poka-Yoke hi va haver 4 guies el 2017 i 2 guies el 2018 amb zero defectes NCF o GMP. Són poques però és encoratjador ja que significa que els estudiants amb una mica més d'atenció ho poden aconseguir.

En contra partida, es van detectar punts a millorar (per una segona versió de la guia Poka-Yoke) que es detallen a continuació:

- Indicar l'especificació just a la banda on s'introdueix el pes.
- Instruccions més clares: indicar que s'ha de destacar els paràmetres fora d'especificacions i justificar, i que cal barrar les línies en blanc després dels comentaris.
- Redissenyar el camp per introduir les dades de l'etiqueta: l'etiqueta a omplir no destaca del fons (igual que passava a la guia prèvia) i segueixen sense completar adequadament el número de lot i data de caducitat (92 etiquetes amb incidències el 2017 i 82 el 2018).
- No es justifiquen les desviacions del mètode establert (temps d'emulsió, velocitat de cada fase), que no es consideraria error si estiguessin justificades.
- Els codis d'equip són equívocs: és confon SS amb 55!!, comprovar les etiquetes dels equips de la planta i fer-les més clares, que siguin visibles, aquests codis són imprescindibles per la traçabilitat de la guia, és una norma de les GMP/NCF.

- L'apartat més "problemàtic" de la guia és el 10, que tracta sobre control de procés (amb 333 no conformitats l'any 2017 i 752 el 2018). El nombre tan gran es deu a que hi ha 20 mostres a prendre (veure figura 23), per tant es multipliquen les possibilitats de fer errades.

### 6.3. Opiniions dels implicats: professors i alumnes

En el primer curs, es van passar unes enquestes als professors encarregats del grup de laboratori (10 van respondre de 18), de les quals es van recollir unes quantes idees a tenir en compte per a les properes edicions de la guia:

Positives:

- Més fàcil de seguir i d'introduir les dades primàries
- Més visual / professional
- No cal explicar tant
- Ben indicat les fórmules de càlcul i els límits
- Més fàcil de verificar al final

A millorar: No van donar idees al respecte.

No es va fer enquesta als alumnes.

Les enquestes no es van repetir ni als professors ni als alumnes el curs 2018.

## 7) CONCLUSIONS

L'anàlisi de les guies de fabricació que s'utilitzen a les pràctiques de l'assignatura FGIII i GC (8è semestre del grau de Farmàcia) realitzades a la planta pilot del SDM, va permetre identificar i classificar les errades que cometien els estudiants en omplir aquestes guies. Es van establir cinc categories d'errades tipificades: 1) *Dades en blanc*; 2) *Escriptura GMP (o NCF)*; 3) *Desviacions*; 4) *Error en dada introduïda*, 5) *Altres errors*. A més, s'ha fixat com a indicador de qualitat de les guies emplenades, la quantitat d'errades i mancances en elles.

Paral·lelament, es va dissenyar una guia de tipus Poka-Yoke per evitar errades i mancances, i així complir amb les normes de qualitat NCF o GMP. L'impacte de la implantació de la "versió Poka-Yoke" va ésser molt positiu al primer any, amb una disminució d'un 70% en el total d'errades tipificades i una millora notable de les anotacions, en particular en el cas de desviacions (molt menys errades de categoria 3). Així mateix, el temps de revisió per part del professorat també es va reduir amb aquesta versió de la guia en un 50%. Però, tal com es va demostrar al segon any, si no hi ha una "campanya de conscienciació" prèvia per motivar als alumnes a tenir més atenció a les instruccions i detalls de la guia i, a ser més meticulosos amb les seves anotacions i càlculs, l'efectivitat de la guia es pot veure minvada. La principal raó és que la versió Poka-Yoke inclou molts més apartats d'observacions que la prèvia (per tant, més

oportunitats d'errors); consegüentment, la persona que falla en el primer apartat (deixar en blanc o posa guió en comptes de barrar), ho fa igual en la resta d'apartats similars i això compta com a múltiples errors. D'altra banda, un canvi d'hàbit costa molt i així es nota quan els alumnes han de realitzar rectificacions o correccions segon normes GMP/NCF en dades que ells han anotat a la guia, encara que se'ls facilita explicacions de com fer-ho en el primer full de la guia i que també s'explica a classe. Això compta també com a errades múltiples i repetides. Tanmateix, crida l'atenció que l'apartat *control de procés* (càlculs, etc.) encara sigui un dels més problemàtics.

També és cert que en aquesta versió Poka-Yoke s'han detectat una sèrie de punts de millora a tenir en compte en una posterior versió, per fer-la encara més efectiva. Cal fer una formació prèvia el mateix dia de les pràctiques per refrescar el que es pot i no es pot fer segons les GMP/NCF i que serien no compliments de les normes.

A més, el feedback donat als alumnes, després de l'avaluació de les guies, els ha de ser útil per al seu aprenentatge: no ha de ser només una avaluació de l'aprenentatge (de fet no s'avalua com a tal) sinó una avaluació per a l'aprenentatge, que potser podrien fer els professors de pràctiques. En aquesta línia, cal mencionar que la implementació i correcte compliment de les guies de fabricació simplifcades i estructurades pot ser d'àmplia aplicació també a la indústria farmacèutica al permetre o facilitar:

- La reducció d'errors humans promoguts per procediments / documentació ambigua i / o insuficient.
- L'optimització del temps de revisió / aprovació de la documentació.
- La possibilitat de mesurar i focalitzar la formació de personal en els temes concrets que fallen més sovint.
- La creació d'un nou índex per mesurar la capacitat de la planta (KPI, *Key Performance Indicator*) pel que fa a les bones pràctiques de documentació i incloure'l als objectius personals de l'acompliment.
- La transferència de la guia de fabricació en paper a guia electrònica (EBR, *Electronic Batch Record*).

Per tant, es pot validar la utilitat de la nova guia Poka-Yoke i l'efectivitat en la reducció dels errors humans. Tema a part serà comprovar la influència en la competència *Actitud crítica i responsabilitat*, ja que l'activitat suposa un canvi d'actitud per treballar amb meticulositat prenent atenció a les instruccions de treball, realitzar adequadament les correccions segons normes GMP/NCF i evitar els errors de càlculs.

## 8) VALORACIÓ DE L'EXPERIÈNCIA

Els resultats indiquen que es pot millorar en la reducció de les errades treballant amb una documentació més acurada i autoexplicativa. Es volia tornar a repetir l'experiència al 2019 i al 2020, però no es va poder fer per la situació de pandèmia (2020) i perquè la planta pilot va patir un incendi que va cremar tota la zona on es feia l'emulsió (2019). Hores d'ara s'està reconstruint la zona de líquids i serà operativa al setembre del 2021.

Hi ha idees per desenvolupar la mateixa pràctica per fer-la *on-line*, i properament es presentarà un nou projecte d'innovació docent pel grup.

El projecte s'ha presentat al CIDUI 2021, amb una comunicació en forma de pòster.

## 9) REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

Anónimo. *Poka Yoke*. <https://articulospm.files.wordpress.com/2012/05/poka-yoke.pdf>

Cano García, H.; Fernández-Ferrer, M. (2016). *Evaluación por competencias: la perspectiva de las primeras promociones de graduados en el EEES*. Ediciones Octaedro.

Cobo Serrano, J.; NT, M.; García Montoya, E. *Gestión y optimización de los controles del proceso de envasado*. Pharmatech, 2016; 21: 90-97.

Curado, A. *Application of Lean methodologies in the reduction of setup times in the pharmaceutical industry*. 2019. <http://hdl.handle.net/10400.19/5526>

Eriksson, T.; Höglund, P.; Thome, G.; Edgren, G. *Development of Core Competencies for a new Master of Pharmacy Degree*. Pharmacy Education, 2012; 12 (1): 1 – 9.  
<https://pdfs.semanticscholar.org/850f/41a050c81ffabc50a6de9a4e64b793e09ccc.pdf>

Garcia Montoya, E.; Escolano Mirón, C.; Pallas Lliberia, M.; Mangrané Puerto, C.; Pujol Bech, E. (2016). *Lecciones aprendidas tras tres cursos de prácticas en empresa en la Facultad de Farmacia de Barcelona*. Revista del CIDUI 2016: 3. Recuperado de <http://www.cidui.org/revistacidui/index.php/cidui/article/view/1039>

Garcia Montoya, E.; Escolano Mirón, C.; Pallas Lliberia, M. (2015). *Prácticas en empresa: "lecciones" aprendidas*. Dipòsit Digital de la Universitat de Barcelona. Recuperado de <http://diposit.ub.edu/dspace/handle/2445/67983>

Giné, N.; Halbaut, L. (2015) *Feedback de los graduados de la UB sobre el proceso de adquisición de competencias. Formación y evaluación en competencias de los primeros egresados*. Procedia - Social and Behavioral Sciences. Volum 196.

Goundrey-Smith, S. (2014). When it comes to working in the industry, pharmacists have greater competition. The Pharmaceutical Journal. Recuperado de <https://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/event/when-it-comes-to-working-in-the-industry-pharmacists-have-greater-competition/20066607.article>

Hwang, YD. *The practices of integrating manufacturing execution systems and Six Sigma methodology*. [The International Journal of Advanced Manufacturing Technology](#) 2006; 31: 145–154.

Ismail, A.; Ghani, J.A.; Nizam Ab Rahman, M.; Deros, B.; Hassan Che Haron, C. *Application of Lean Six Sigma Tools for Cycle Time Reduction in Manufacturing: Case Study in Biopharmaceutical Industry*. Arabian Journal for Science and Engineering 2014; 39:1449–1463.

International Pharmaceutical Federation. (2014). *Quality Assurance of Pharmacy Education: the FIP Global Framework*. 2nd Edition. Retrieved January 9, 2020 from

[https://www.fip.org/files/fip/PharmacyEducation/Quality Assurance/QA Framework 2nd Edition online version.pdf](https://www.fip.org/files/fip/PharmacyEducation/Quality%20Assurance/QA%20Framework%202nd%20Edition%20online%20version.pdf)

Kirby-Smith, J.; Portlock, J.; Brown, D. (2008). *Investigation of student views on industrial pharmacy*. Pharmacy Education, 2008; 8(1): 7–11.

Malmros, K. (2018, october 12). *Reinventing Employee Training to Improve Quality in Pharma*. Pharmaceutical Processing world. Retrieved January 9, 2020 from <https://www.pharmaceuticalprocessingworld.com/reinventing-employee-training-to-improve-quality-in-pharma/>

Sécola, Lydianne. *Applicability of Lean Concepts in Reducing Change Over Time to Increase Production Capacity*. 2011. <http://hdl.handle.net/20.500.12475/368>

Toronto Institute of Pharmaceutical Technology. (2019, April 10). *Why Quality Assurance Training is so Important in the Pharmaceutical Industry*. Retrieved January 9, 2020 from <https://tipt.com/blog/why-quality-assurance-training-is-so-important-in-the-pharmaceutical-industry/>